2010.7

PL Report ＜2010 No.3＞

国内の PL 関連情報

アレルギー成分の表示漏れで商品回収

（2010 年 5 月 20 日　朝日新聞　他）

徳島県は、生活改善グループが製造販売した食品に、アレルギー成分表示の記載漏れがあったとして、自主回収すると発表した。対象製品である焼肉のたれは、2009 年度には約 12,000 本が生産されており、同製品には小麦を含むしょう油が材料として使用されていた。アレルギー成分として小麦を記載してなかったものである。

ここがポイント

食物アレルギー患者の増加等に伴い、食品衛生法では特定のアレルギー成分を特定原材料として表示が義務付けられていますが、表示漏れによる製品回収に至るケースが後を絶ちません。

表示が必要な特定原材料には、本年 6 月 4 日から施行された改正食品衛生法では「えび、かに」が加えられ、7 品目（小麦、そば、卵、乳、落花生、えび、かに）に拡大されました。食品関連業者は、原材料や製品の受入れ時に、納入業者から特定原材料の有無について正確な情報提供を受けるとともに、最終製品に適切な表示がなされることを確認する仕組みの構築が望まれます。

また、食物アレルギーはごく微量の原材料からでも発症することがあるため、製造・加工の工程で特定原材料が製品に混入しないように留意することが大切です。製造ラインの洗浄など混入防止策を徹底し、混入の可能性を排除できない場合は、「本製品で使用している○○は、△△（特定原材料）が混ざる漁法で捕獲しています」など、注意を喚起する表示が必要となります。

固定スロットルレバー式刈り払い機を製造中止

（2010 年 5 月 13 日　日本農業新聞）

刈り払い機を製造・販売する事業者２２社は、２０１１年９月末までに「固定スロットルレバー式」の機種の生産を中止することに合意した。

操作時にハンドルを離しても刈り刃が回転し続ける「固定スロットルレバー式」が主流であるが、ハンドルを離せば動力伝達がなくなり刈り刃の回転が止まる「トリガー式」の機種に切り替え、農業機械の安全基準に適合させて販売することになる。

刈り払い機の利用者は増える一方、転倒などでハンドルから手を離しても刈り刃が回り続けるため、作業者が右足靭帯を切る事故が発生している。

ここがポイント

刈り払い機などの農業機械は､エンジン回転を一定に保つことが便利であり､「固定スロットルレバー式」の利便性が優先されてきました。また、従来の使用者は主に農業従事者に限

定されているため、危険性は業界の常識とされ、機構面での安全対策は一般的ではありませんでした。

近年は、刈り払い機のような小型農業機械は、ホームセンターでも販売され、専門知識がない一般消費者が購入する環境となってきました。よって、家庭用機器と同等の安全性が要求されることとなります。欧米諸国では、農業機械が危険な操作状態となった場合は、刃などの作動・回転部分が停止するなどの安全機構の装備が一般化しています。

今回の業界対応は、刈り払い機による農作業事故の割合が高いことや、消費生活用製品安全法（消安法）改正により、重大事故の場合は政府へ報告する制度ができたことが背景にあると考えられます。

一般消費者の使用割合が高くなってきた製品から安全機構を整備していくことは合理的と考えますが、早期に全ての農業機械で安全機構が導入されることが望まれます。また、動力を伝達させない機構ではなく、刃などを積極的に停止させる安全機構も検討に値します。

経済産業省がリスクアセスメントハンドブックを作成

（2010 年 5 月 30 日　ＮＨＫニュース　他）

経済産業省は、製品の開発で活用できる「消費生活製品向けリスクアセスメントのハンドブック」を作成し、同省ホームページで公開した。

このハンドブックは、製品事故を減らし安全な製品作りに生かすために、製造者が使用者の視点に立ったリスクアセスメントを活用できるよう、考え方と実践方法の基本を紹介することを目的としてまとめたものである。経済産業省は、想定外の事故をなくす製品づくりのため、製造者にリスクアセスメントを活用することを促している。

ここがポイント

製造事業者は、製品を法令や基準に適合させることで品質を管理してきましたが、近年は使用者の視点から製品開発し、想定できる危険を排除し、ユーザーが安心して使用できる製品品質が重視されるようになりました。

しかし、各事業者により品質管理システムが異なり、過去の経験値などへの依存度合いによって、リスクアセスメントの活用は異なっています。その結果、製品使用環境のリスク洗い出しや、許容されるリスクの解釈が異なる可能性があります。

本ハンドブックでは、リスクアセスメントの標準的な進め方が案内されており、これらの手法を実施することで標準的なリスク評価が行えます。これらの手法をどう活用するかは各事業者に任せられており、事業者は活用が可能な手法を積極的に導入し、最適な品質管理システムを構築することが必要です。また、市場での使用環境の変化による危険性の再評価に利用することも重要です。

海外の PL 関連情報

航空機事故で事故地の裁判管轄権を否定

米国連邦最高裁は、航空機事故でスイス企業に裁判管轄権が及ばないとした控訴審判断を支持し、訴訟を棄却した。

事故は、小型航空機が中継地として利用しようとしたペンシルバニア州内の空港で着陸時に衝突し6名が死亡したもので、遺族が航空機製造者を同州で提訴した。

被告企業は、スイス本社で航空機を製造し、コロラド州には販売子会社があるが、ペンシルバニア州では事業活動を行ってなく、裁判管轄権はないと主張した。また、当該航空機はフランスの会社へ販売されたもので、事故当時の所有者である米国ロードアイランド州の会社への販売に関与していないとした。

原告は、当該航空機を連邦規制に適合させており、全米を航行できることより各州で裁判管轄が認められるべきと主張し、航空機の失速時に自動的に回避動作をとる機構の欠陥を申し立てた。

控訴裁は、ペンシルバニア州の裁判管轄におけるミニマム・コンタクト（最小限の接触）要件として、被告による全米市場での営業活動のみでは、被告企業の意図的な接触とならないとし、棄却の判断をした。

ここがポイント

米国において、外国企業の裁判管轄権は被告当事者と裁判地との関係から判断され、州籍相違裁判管轄に関する連邦規定(28 U.S.C. §1332(c)(1))では「企業は業務の主要地である州の州民であるとみなされる」と定めています。「業務の主要地（Principal place of business）」についての解釈はいくつかに分かれており、ある控訴裁は「企業の実際の事業活動地」であることを重視し、他の控訴裁では「首脳陣の所在地」で裁判管轄権の有無を判断しています。（「首脳陣の所在地」の判例については、ＰＬレポート2009年第12号を参照のこと）

本事案では、「企業の実際の事業活動地」理論に基づく解釈がなされ、本控訴裁は「全米マーケットを対象に営業推進した被告製造者の活動の効果はペンシルバニア州も当然含まれることは認めるが、そのことのみをもって同州への意図的な接触（deliberate contacts）までを構成するものではない」としています。

「かゆみ止め薬液を飲むな」の警告ラベルを追加

安全医療協会（Institute for Safe Medication Practices）が、塗り薬の誤飲リスクを食品医薬品局（FDA）へ報告し、警告ラベルの貼付が指示された。

安全医療協会は医療事故を失くし患者の安全を図ることを目的に活動している非営利法人であり、液体状のかゆみ止め薬を誤って飲んでしまったとの消費者の声を受け、食品医薬品局へ報告し薬品製造者への調査がされた。調査の結果、食品医薬品局からの警告の発信と製造会社における警告ラベルの追加貼付がなされた。

かゆみ止め薬の容器は一般の飲用かぜ薬の容器に似ており、商品名はかぜ薬などの飲み薬としても長期に渡り販売されている有名なブランドであったことが誤飲を誘発したと思われる。誤飲により、口腔や咽喉部の麻痺・炎症や発作、場合によっては死亡に至ることがある。

誤飲防止のための表示は容器の前面ラベル中に小さな文字で「局部用鎮痛剤」と印刷されていたが、「FOR SKIN USE ONLY」の文字に替え、キャップ部へも同じ文字の警告ラベルを追加した。

ここがポイント

米国には消費者団体を始めいくつもの消費者の利益や安全を支援する組織があります。それらの組織は消費者への啓発活動を行ったり、規制機関や製造業者への要求などの働きかけを行っています。本件も医療用製品の安全で活動している団体による摘発が発端となって、製品の警告表示が改善されました。

誤飲リスクは商品名のイメージや容器の大きさ・形状などから飲用の薬剤と誤解させてしまったことにあり、消費者の不注意を非難するわけにはいきません。製品開発にあたっては、誤使用を誘発させる要素は極力取り除くことと、残存リスクを適切に警告することが必要です。正しく使って頂くことへの配慮が十分であることが製品安全を実現するために重要となります。